
Actividades y presupuesto de la Secretaría para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros

Actualización por la Secretaría

1. La Secretaría mantiene su compromiso de prestar el apoyo necesario para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros de la OMS. Pese a las iniciativas en curso de movilización de recursos, la sostenibilidad financiera del plan de trabajo sigue siendo motivo de preocupación.

Vigilancia y monitoreo mundiales

2. A agosto de 2022 el Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados ha recibido cerca de 3500 informes de productos médicos de calidad subestándar y falsificados (tanto medicamentos como vacunas) desde todas las regiones de la OMS.

3. A agosto de 2022 también se han presentado al alrededor de 360 quejas sobre productos para el diagnóstico *in vitro* recomendados por la OMS, tanto precalificados por la Organización como incluidos en su lista de uso en emergencias o recomendados por otro motivo.

4. La base de datos y el portal en línea del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo requieren actualizaciones y un mantenimiento técnico continuos para garantizar su seguridad, su adecuación y su precisión. Se están calculando los costes necesarios para el mantenimiento y la actualización, que se suman a los necesarios para seguir expandiendo y desarrollando a nivel técnico tanto la base de datos como el portal en línea.

5. En 2022 se emitieron dos alertas mundiales¹ sobre productos falsificados con el nombre de Intra-tect (inmunoglobulina humana normal) y DESREM (Remdesivir) y una alerta regional limitada a los organismos nacionales de reglamentación de las regiones del Pacífico Occidental y de Asia sudoriental relativa a un producto falsificado contra la COVID-19.

6. En el mismo periodo, los fabricantes de productos para el diagnóstico *in vitro* recomendados por la OMS (tanto precalificados por la Organización como incluidos en su lista de uso en emergencias o recomendados por otro motivo) emitieron nueve avisos relacionados con la seguridad de estos productos.

¹ <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/full-list-of-who-medical-product-alerts> (consultado el 11 de agosto de 2022).

7. Asimismo, los organismos de reglamentación presentaron tres peticiones de vigilancia específica poscomercialización relativos a 25 productos de calidad subestándar y falsificados.

COVID-19

8. Los productos de calidad subestándar y falsificados contra la COVID-19 conllevan riesgos para la salud pública mundial e imponen cargas adicionales a los sistemas de salud y las poblaciones vulnerables. Es importante detectar esos productos y retirarlos de la circulación para evitar que dañen a los pacientes. La OMS ha pedido que se refuerce la vigilancia para detectar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados contra la COVID-19, en particular los que se incluyen en las alertas mundiales de productos médicos,¹ las peticiones de vigilancia focalizada de los mercados y las notas informativas de evaluación de amenazas.

9. A agosto de 2022, el Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo había registrado 93 productos médicos de calidad subestándar y falsificados en relación con la COVID-19. El número de productos relacionados con la COVID-19 se redujo en el primer semestre de 2022 y, en agosto, se habían notificado nueve productos, todos ellos antivíricos excepto uno. Entre diciembre de 2021 y agosto de 2022 se realizaron dos tandas de evaluaciones de riesgo teniendo en cuenta los efectos de los linajes de la variante ómicron sobre los productos utilizados para el diagnóstico *in vitro* de la infección por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo de tipo 2 (SARS-CoV-2).

10. La infranotificación continúa siendo un problema. Por otro lado, los factores que pueden dificultar el acceso a productos eficaces y seguros contra la COVID-19 continúan siendo los mismos: la corrupción; el desvío de vacunas; las ofertas sospechosas y fraudulentas para suministrar las vacunas contra esta enfermedad; los puntos vulnerables en la cadena de frío de las cadenas de suministro que pueden conducir a la degradación de las vacunas; el rellenado y la reasignación a otros usos de los viales vacunales vacíos, en parte a causa de la eliminación inadecuada de los viales de vacunas anticovidicas utilizados; y el uso inadecuado de las jeringas utilizadas para administrar dichas vacunas.

Viruela símica

11. El 23 de julio de 2022, el Director General declaró que el brote actual de viruela símica constituía una emergencia de salud pública de interés internacional en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005). El Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo está haciendo un seguimiento de las fuentes de información para detectar cualquier posible tratamiento o vacuna recomendados para la viruela símica que sean de calidad subestándar o falsificados.

INTERVENCIÓN DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS

12. Se invita al Mecanismo a tomar nota del informe y a debatir ideas para mejorar estas cuestiones:

- la notificación por parte de los Estados Miembros sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados; y
- los recursos que se necesitan para el plan de trabajo.

= = =

¹ *Ibid.*